

## **Formular de solicitare a înregistrării brokerilor de medicamente de uz uman**

(Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil, utilizând cerneală neagră)

### **1. DETALIILE SOLICITANTULUI:**

Denumirea societății:

Numărul de înregistrare la Registrul Comerțului:

Adresa legală permanentă a solicitantului:

Număr de telefon:

Număr de fax:

Adresă de e-mail:

Numele persoanei de contact:

Adresa locului în care se desfășoară activitatea de brokeraj:

Număr de telefon:

Număr de fax:

Adresă de e-mail:

Numele persoanei de contact:

## 2. DECLARAȚIE

### Solicit înregistrarea brokerului nominalizat mai sus

- 2.1 Confirm că medicamentele fac obiectul unei autorizații de punere pe piață acordată prin procedura centralizată sau de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale potrivit prevederilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.
- 2.2 Confirm că am întocmit un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ori efectuată în cooperare cu fabricantul sau, după caz, cu distribuitorul angro ori cu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză.
- 2.3 Confirm că dețin un sistem care să permită păstrarea evidențelor fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare, fie în format electronic, fie în orice altă formă, consemnând pentru orice tranzacție de brokeraj de medicamente cel puțin următoarele informații: data, denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului, modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului, seria și data expirării, certificatul de calitate și buletinul de analiză, după caz, cantitatea primită, furnizată sau care a făcut obiectul brokerajului, numele și adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz, precum și seria medicamentului.
- 2.4 Confirm că evidențele menționate la punctul 2.3 vor fi păstrate pentru o perioadă de minim cinci ani.
- 2.5 Confirm că respect cerințele specific brokerilor din Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor. aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015,.
- 2.6 Confirm că am implementat și mențin un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procesele și măsurile de management al riscului legate de activitățile desfășurate.
- 2.7 Cunosc cerința Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale referitoare la informarea sa imediată și, după caz, a deținătorului autorizației de punere pe piață cu privire la medicamentele care îmi sunt oferite și despre care constat sau pe care le suspectez că sunt falsificate.
- 2.8 Potrivit cunoștințelor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Voi notifica orice schimbare a informațiilor de mai sus Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

**Semnătura (solicitantului):** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

**Numele în clar:** \_\_\_\_\_

**Precizați calitatea în care semnați:**